

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) Nº de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 819 714

(21) Nº d'enregistrement national :

01 00727

(51) Int Cl⁷ : A 61 F 2/44

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 19.01.01.

(71) Demandeur(s) : FORTIN FREDERIC — FR.

(30) Priorité :

(72) Inventeur(s) : FORTIN FREDERIC, ROBIN JOHANN
et DAUDE GERARD.

(43) Date de mise à la disposition du public de la
demande : 26.07.02 Bulletin 02/30.

(73) Titulaire(s) :

(55) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : Se reporter à la fin du
présent fascicule

(74) Mandataire(s) :

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

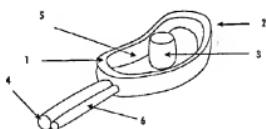
(54) PROTHESE DE DISQUE INTERVERTEBRALE ET SON PROCEDE DE MISE EN PLACE.

(57) Il s'agit d'une prothèse (1) de remplacement d'un disque intervertébral comprenant :

- une enveloppe fermée (2)
- un moyen faisant office de noyau (3) qui peut être cylindrique, intégré à l'enveloppe (2) par une de ses faces
- un tuyau d'arrivée (4)
- un matériau de comblement (5) adapté au matériau de l'enveloppe (2).

-un orifice ou tuyau d'évent (6).

Cette prothèse (1) est fabriquée dans un matériau qui est de préférence un polymère ou un matériau composite compatible biologiquement avec le corps humain de la même famille que le matériau de l'enveloppe, par exemple du type composés chimiques organiques afin de permettre une polymérisation en bloc de ladite prothèse qui possède ainsi des caractéristiques mécaniques au moins égales à celles du noyau d'un disque vertébral sain.



1
**PROTHESE DE DISQUE INTERVERTEBRAL
 ET SON PROCEDE DE MISE EN PLACE**

Domaine de l'invention: La présente invention concerne une 5 prothèse de disque intervertébral ainsi que son procédé de mise en place. Cette prothèse grâce à ses dispositifs associés vise à se substituer à la cavité laissée par une ablation partielle ou totale du nucléus en préservant au maximum l'annulus du disque intervertébral concerné.

10 **Art Antérieur :** nous rappellerons brièvement la constitution d'un disque intervertébral liant deux corps vertébraux et qui a un fonctionnement complexe. Ce disque est composé d'un nucléus pulposus situé au centre et d'un annulus fibrosus, structure périphérique fibreuse contenant le nucléus et reliant solidement les 15 plateaux vertébraux. Comme toutes les liaisons élastiques du corps humain , les disques intervertébraux sont sujets à la dégénérescence en particulier ceux du rachis lombaire qui sont le plus souvent sollicités.

La plupart des pathologies du disque proviennent d'une 20 fissuration de l'annulus qui laisse échapper une partie du nucléus, ce dernier forme alors une protubérance qui se trouve souvent au contact du système nerveux , la zone la plus sensible de l'annulus étant de ce côté. Cette hernie discale vient presser les racines nerveuses ou la dure-mère et provoque des douleurs intenses 25 pouvant aller jusqu'à la paralysie.

Néanmoins, un disque dégénéré peut être traité en remplaçant tout ou partie du nucléus et de l'annulus endommagé. De nombreux systèmes invasifs remplacent la totalité du nucléus ainsi que la majeur partie de l'annulus. Cependant, même s'ils reproduisent 30 les réponses mécaniques appropriées, ils ont tous l'inconvénient d'être très difficiles à ancrer , obligeant l'opérateur à rajouter des

éléments métalliques externes à la prothèse qui sont fixés aux vertèbres. Ces pièces métalliques provoquent des réactions de défense de l'organisme qui vont tendre à bloquer les mouvements de la prothèse qui devient inopérante.

5 Le brevet WO 99/ 02108 décrit le remplacement du nucléus par une membrane perméable que l'opérateur déploie à l'aide d'un instrument et dans laquelle on vient injecter un hydrogel. L'annulus est en partie préservé et sert à maintenir la prothèse en place. Il ne résout pas néanmoins la totalité du problème posé.

10 Les hydrogels ont une tenue mécanique médiocre et les contraintes mécaniques qu'ils subissent sont trop importantes pour que la prothèse puisse résister et suppléer l'annulus qui malgré sa préservation partielle reste endommagé. De plus la mise en place n'est pas simple ; la membrane doit être déployée par un instrument 15 métallique qui pourrait l'arracher ; la fermeture est assurée par une valve et un bouchon fabriqués dans un matériau dur qui pourrait en cas d'expulsion générer des dommages irréparables au système nerveux.

Le brevet EP 091 9209A1 décrit une prothèse de nucléus 20 formée d'un bloc d'hydrogel qui après l'implantation va se charger en eau et gonfler d'au moins un millimètre en hauteur. L'incision de l'annulus doit dans ce cas être plus large pour pouvoir faire passer le bloc , son rôle de rempart est donc amoindri; les inventeurs ont alors proposé de mettre 2 blocs plus petits , chaque bloc étant rentré l'un 25 après l'autre par un orifice réduit ,dans ce cas les blocs n'ont aucune liaison mécanique et il reste des espaces vides à l'intérieur de la cavité qui ne peut être comblée dans sa totalité. Des concentrations de contraintes vont se former sur l'implant , mettant en cause sa durée de et la vitalité de l'annulus.

30 La présente invention va permettre de résoudre ces problèmes

DESCRIPTION

Nous décrirons l'invention en commençant par le produit, c'est à dire la prothèse proprement dite, puis le procédé de mise en place qui en découle, les dessins permettant de comprendre 5 l'invention sont les suivants :

La figure 1 de planche 1/4 représente une forme préférentielle de la prothèse de disque intervertébrale (vue en perspective)

La figure 2 de la planche 1/4 est une vue en coupe verticale de l'enveloppe

10 La figure 3 de la planche 1/4 est une vue en coupe horizontale d'une variante possible de ladite enveloppe .

La figure 4 de la planche 1/4 montre une variante de l'enveloppe (vue en coupe horizontale dans le plan du noyau)

15 La figure 5 de la planche 1/4 est une vue de la même enveloppe lorsqu'elle est comprimée.

La figure 6 de la planché 2/4 représente la même enveloppe comprimée et placée dans son tube d'insertion.

La figure 7 de la planche 2/4 montre l'enveloppe sur le point d'être introduite dans la cavité

20 La figure 8 de la planche 2/4 montre une vue en profil vertical d'une introduction de l'enveloppe par un orifice pratiqué dans l'annulus

La figure 9 de la planche 3/4 montre la position de l'enveloppe en cours de déploiement

25 La figure 10 de la planche 3/4 montre l'enveloppe déployée dans la cavité

La figure 11 de la planche 3/4 montre la phase d'injection du produit de comblement dans l'enveloppe déployée

30 La figure 12 de la planche 3/4 montre la mise en place de la prothèse après injection et coupure des tuyaux de raccordement

La figure 13 de la planche 3/4 est une vue en coupe verticale de la prothèse après injection du produit de comblement .

La figure 14 de la planche 4/4 montre les diverses phases du procédé P résultant du produit.

5 La prothèse 1 du disque vertébral comprend:

- une enveloppe fermée 2
- un moyen faisant office de noyau 3 qui peut être cylindrique , il est intégré à l'enveloppe 2 par une de ses faces
- un tuyau d'arrivée 4.

10 -un matériau de comblement 5 adapté au matériau de l'enveloppe 2.

- un orifice ou tuyau d'évent 6

Le matériau 5 peut être un polymère ou un matériau composite (par exemple du type polyuréthane) compatible 15 biologiquement avec le corps humain. L'enveloppe fermée 2 peut avoir toutes les formes possibles souhaitées par l'opérateur, grâce au type de matériau précédemment choisi. Son matériau est suffisamment souple et élastique pour conserver une bonne mémoire de forme au relâchement des contraintes appliquées, ces formes étant 20 adaptables à chaque cas précis de cavité à combler. Le matériau de comblement 5 et celui de l'enveloppe 2 sont de la même famille (du type composés chimiques organiques) ceci afin d'obtenir après polymérisation du matériau 5 un seul bloc avec l'enveloppe ,possé- 25 dant des caractéristiques mécaniques au moins égales à celles du noyau du disque intervertébral.

L'enveloppe 2 est formée de parois inférieures et supérieures 21 et 22 reliées entre elles par une paroi périphérique 23. Pour obtenir une bonne capacité de compression , ces parois possèdent une épaisseur variable en chaque point et déterminable 30 en fabrication en fonction de la réponse mécanique et de l'élasticité que l'on veut obtenir. Grâce à ces précédentes caractéristiques

l'enveloppe 2 peut être introduite en la comprimant dans la cavité C à combler, quand on relâche sa compression, cette enveloppe 2 vient épouser parfaitement les parois de ladite cavité à laquelle elle doit s'adapter sans lui faire subir de contraintes excessives. Cette méthode 5 de compression suivie d'une expansion au relâchement des contraintes peut être réalisée:

- soit par un engagement de l'enveloppe 2 dans un tuyau 12, cette dernière étant comprimée puis poussée dans le tuyau 12 avec un pousoir 13 , le dit tuyau 12 étant devant l'orifice de la cavité.
- 10 -soit par autocompression de l'enveloppe 2 obtenue par aspiration sous vide ,au travers des tuyaux 4 et 6 intégrés à l'enveloppe 2, la compression par le vide de la prothèse 1 permettant de maintenir le vide par un fort serrage desdits tuyaux ,à l'aide d'un moyen adapté du type pince à mors doux ou clips à fort taux de 15 serrage.

Dans les deux cas le volume comprimé de l'enveloppe 2 est réduit au strict minimum; il est toujours inférieur au volume de la cavité C. Par contre le volume de l'enveloppe détendue est toujours supérieur au volume de la cavité C avant expansion.

- 20 Le moyen 3 jouant le rôle de noyau est de préférence cylindrique, il est fabriqué dans le même matériau et intégré à la face inférieure à l'enveloppe 2 au moment de la fabrication ,sa fonction est de conférer à la prothèse 1 des caractéristiques mécaniques se rapprochant le plus possible de celles du nucléus. Pour permettre dans 25 certains cas d'avoir un encombrement minimum de volume comprimé on est amené à supprimer le noyau afin qu'il puisse rentrer dans un orifice 15 de la cavité encore plus petit .

Le tuyau d'arrivée 4 fait partie intégrante de l'enveloppe il est fabriqué dans le même matériau que celle-ci et intégré lors de la 30 fabrication, afin d'éviter des disparités de caractéristiques mécaniques

préjudiciables à la mise en oeuvre de la prothèse, il permet d'obtenir ainsi une parfaite continuité d'étanchéité dans la prothèse en évitant tout raccord sources d'inconvénients.

Le tuyau d'évent 6 qui peut être dans le prolongement du tuyau d'entrée 4 permet d'évacuer l'air résiduel , le noyau 3 canalisant lui même le flux d'injection et la sortie d'air en jouant le rôle d'une chambre séparant l'admission du produit de comblement 5 de l'échappement de l'air (figure 4)

A partir de la description ci-dessus du produit (prothèse 1) 10 nous allons maintenant décrire le procédé P qui en résulte:

Selon la figure 14 de la planche 4/4, le Procédé P comprend 5 phases essentielles :

-Une phase 1 qui consiste à comprimer l'enveloppe 2 dans un volume inférieur à celui de la cavité permettant ainsi l'introduction de 15 ladite enveloppe dans la cavité C.

-Une phase 2 qui est l'introduction de l'enveloppe elle-même s'opérant ainsi :

soit en la poussant vers un orifice 15 pratiqué dans la cavité C.
soit en l'introduisant par un conduit 12 placé en contact avec 20 l'orifice 15, la poussée s'effectuant grâce à un petit outil spécifique (par exemple du genre pousoir à embout arrondi)

- Une phase 3 qui correspond au déploiement de l'enveloppe qui se fait de manière automatique dès que l'enveloppe quitte le tuyau 12, et que l'on cesse d'appliquer le vide avant l'injection du produit par 25 desserrage des tuyaux 4 et 6, l'enveloppe venant épouser parfaitement la forme de la cavité C sans manque ni discontinuité, l'injection du produit s'effectuant par le tuyau 4 ,par exemple à l'aide d'une petite seringue (adaptée au cas à traiter). Ce produit est choisi de préférence dans le même matériau que celui de l'enveloppe 2; une fois polymérisé 30 il possède les mêmes caractéristiques que celle du nucléus du disque

-Une phase 4 qui consiste à arrêter l'injection quand on observe que le produit de comblement vient affleurer à l'extrémité du tuyau d'évent 6 et qui permet également de mettre l'enveloppe 2 en légère précontrainte pour provoquer des petits plis résiduels intégrant en les 5 comblant les creux de l'embase inférieure de la vertèbre , assurant un meilleur accrochage intervertébral après injection du produit de comblement.

-Une phase 5 qui consiste à sectionner, au ras de l'annulus, les tuyaux 4 et 6 après polymérisation du matériau de comblement 5

10 La prothèse 1 mise en place suite au procédé P décrit est autostable dans le temps , cette stabilité est assurée par une barrière naturelle préservée dès sa mise en place , sur laquelle on pratique un orifice 15 dans le disque (annulus) qui est de très faible dimension.

Sur le plan des contraintes mécaniques et thermiques subies par
 15 l'environnement corporel, des essais pratiqués sur des disques intervertébraux ont montré que les pressions liées à l'injection engendrent sur l'annulus périphérique et les corps vertébraux adjacents des contraintes extrêmement faibles donc supportables par le corps humain , ces contraintes liées aux forces d'injection permettent
 20 au matériau de venir se loger dans les replis de l'enveloppe sans danger . De plus, pendant l'élévation de température qui se produit lors de la polymérisation du produit de comblement 5, l'enveloppe 2 grâce au pouvoir isolant du matériau choisi, joue le rôle d'une barrière thermique, évitant de faire subir à l'environnement corporel des
 25 températures élevées qui seraient incompatibles avec la mise en place de cette prothèse .

RE VEN D I C AT I O N S

1- Prothèse (1) de disque intervertébral caractérisé en ce qu'elle comprend:

5 -une enveloppe fermée(2)
 -un tuyau d'arrivée (4)
 -un matériau de comblement (5) adapté au matériau de l'enveloppe (2)
 -un orifice ou tuyau d'évent (6)

10 2- Prothèse (1) de disque intervertébral selon la revendication 1 caractérisée en ce que le matériau (5) qui la constitue est de préférence un polymère ou un matériau composite compatible biologiquement avec le corps humain de la même famille
15 que le matériau de l'enveloppe , par exemple du type composés chimiques organiques afin de permettre une polymérisation en bloc de la prothèse (1) possédant des caractéristiques mécaniques au moins égales à celles du noyau d'un disque vertébral sain.

20 3- Prothèse (1) de disque intervertébral selon les revendications 1 et 2 caractérisée en ce que son enveloppe (2) est constituée d'un matériau souple, élastique, ayant une bonne mémoire de forme et capable de s'adapter à toutes les cavités.

25 4- Prothèse (1) du disque intervertébral selon l'une quelconque des précédentes revendications caractérisée en ce que son enveloppe (2) est formée de trois parois inférieures et
30 supérieures (21 et 22) reliées entre elles par une paroi périphérique

(23), ces parois possédant une épaisseur e variable en chaque point et déterminable en fabrication en fonction de la réponse mécanique et de l'élasticité souhaitée , permettant ainsi à l'enveloppe (2) d'être introduite par compression dans la cavité C à combler et de venir 5 épouser parfaitement celle ci ,quand on relâche sa compression .

10 5- Prothèse de remplacement d'un disque intervertébral selon l'une quelconque des précédentes revendications caractérisée en ce qu'elle comporte un noyau (3) de préférence cylindrique, intégré à au moins l'une des faces de l'enveloppe (2) au moment de sa fabrication, réalisé dans le même matériau afin de conférer à ladite l'enveloppe (2) des caractéristiques se rapprochant le plus de celle correspondant à la partie remplacée du disque intervertébral.

15

6- Prothèse de remplacement d'un disque intervertébral selon l'une quelconque des précédentes revendications caractérisée en ce que:

20 - le tuyau (4) fait partie intégrante de l'enveloppe (2), composé du même matériau que celle-ci et intégré en fabrication afin d'éviter des disparités de caractéristiques mécaniques préjudiciables à la mise en oeuvre de la prothèse (1) et permettant également d'obtenir une parfaite étanchéité de ladite prothèse (1)

25 -le tuyau d'évent (6) prolonge au travers de l'enveloppe le tuyau d'arrivée (4) permettant d'évacuer l'air résiduel , le noyau (3) canalisant le flux d'injection du produit et la sortie de l'air en jouant le rôle d'une chambre séparant l'admission du produit de comblement (5) de l'échappement de l'air .

30

7- Prothèse (1) de remplacement d'un disque intervertébral selon l'une des précédentes revendications caractérisée en ce que son enveloppe (2) est constituée d'un matériau induisant de très faibles contraintes mécaniques et se comportant comme une barrière thermique isolante vis à vis de l'environnement corporel lors de la polymérisation du produit de comblement (5)

8- Dispositif de mise en place d'une prothèse de disque intervertébrale, selon l'une des précédentes revendications caractérisé en ce qu'elle comporte:

10 un tuyau (12) ayant pour fonction de maintenir l'enveloppe (2) dans un volume réduit.

une tige pousoir (13) ayant pour fonction d'introduire l'enveloppe (2) dans la cavité (C)

15

20

25

30

PLANCHE 1/4

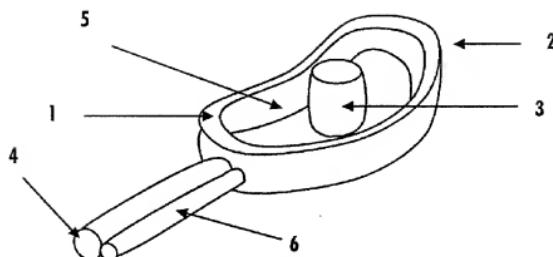


Figure 1

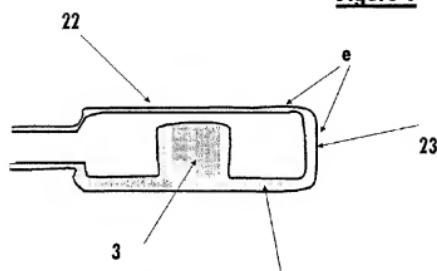


Figure 2

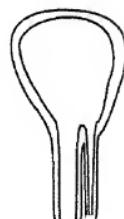


Figure 3

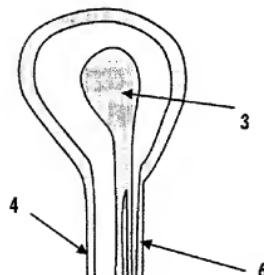


Figure 4

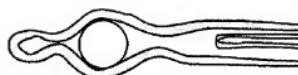


Figure 5

2819714

PLANCHE 2/4

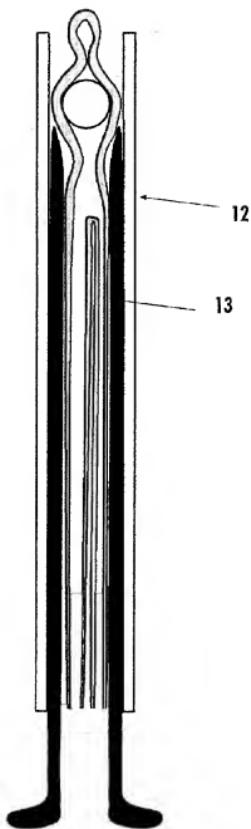


Figure 6

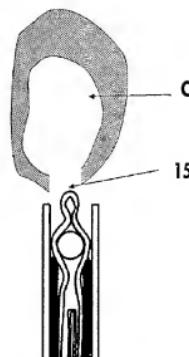


Figure 7

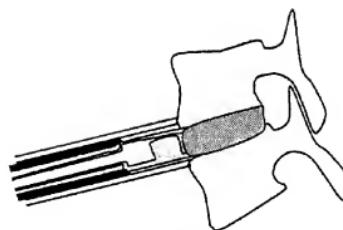


Figure 8

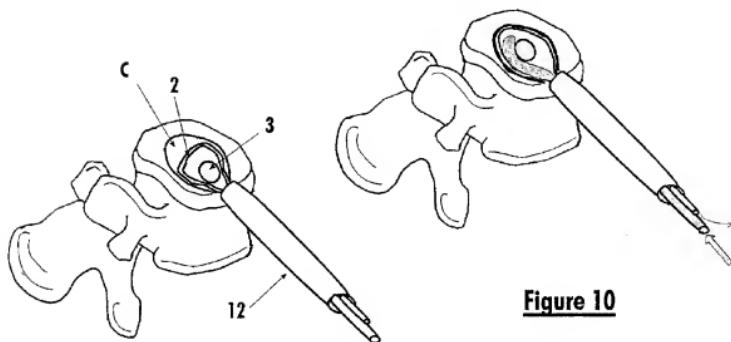
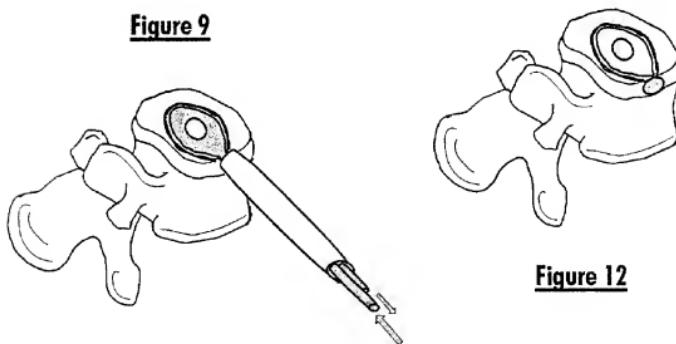
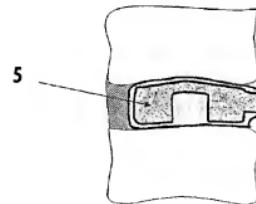
PLANCHE 3/4**Figure 10****Figure 11****Figure 13**

PLANCHE 4/4

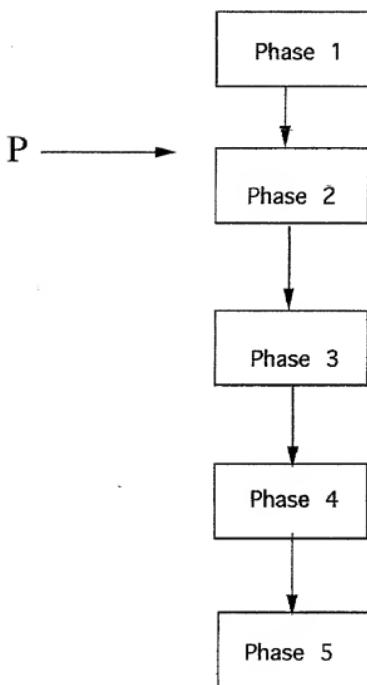


Fig 14



INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

2819714

N° d'enregistrement
nationalFA 601359
FR 0100727

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI		
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes				
X	US 6 140 452 A (RYDELL MARK A ET AL) 31 octobre 2000 (2000-10-31) * revendications 1,11,13-15; figures 1,2,5,6 * * colonne 32, ligne 39 - colonne 33, ligne 25 *	1-4,7,8	A61F2/44		
A	-----	6			
X	DE 39 22 203 C (NOLDE, MARKWALDER) 25 octobre 1990 (1990-10-25) * revendication 1 * * colonne 3, ligne 45 - ligne 59 *	8			
A	-----	1,3,4			
X	US 4 969 888 A (REILEY MARK A ET AL) 13 novembre 1990 (1990-11-13) * figures 20-26 * * colonne 3, ligne 47 - colonne 4, ligne 45 *	8			
A	-----	1,3,6			
D,A	WO 99 02108 A (WARDLAW DOUGLAS) 21 Janvier 1999 (1999-01-21) * revendication 1; figures *	1-4,7,8	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7) A61F		
A	EP 0 621 020 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 26 octobre 1994 (1994-10-26) * figures 1-3 * * page 3, ligne 40 - ligne 42 * * page 4, ligne 8 - ligne 20 *	1-4,6,8			
A	FR 2 639 823 A (GARCIA ALAIN) 8 juin 1990 (1990-06-08) -----				
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur			
3 octobre 2001		Stach, R			
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES					
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : amère-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire					
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant					

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0100727 FA 601359**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier Informatique de l'Office européen des brevets à la date du 3-10-2001.

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française.

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 6140452	A	31-10-2000	US	5888220 A	30-03-1999
			US	5556429 A	17-09-1996
			US	6079868 A	27-06-2000
			US	2001004710 A1	21-06-2001
			AU	7178698 A	03-06-1998
			EP	0873145 A2	28-10-1998
			AU	1826497 A	20-08-1997
			CA	2244197 A1	31-07-1997
			EP	0886506 A1	30-12-1998
			JP	2001508317 T	26-06-2001
			WO	9726847 A1	31-07-1997
			US	6248131 B1	19-06-2001
			AU	2470195 A	29-11-1995
			AU	3396999 A	05-08-1999
			CA	2189643 A1	16-11-1995
			EP	0830114 A1	25-03-1998
			JP	10500038 T	06-01-1998
			WO	9530388 A1	16-11-1995
			US	5795353 A	18-08-1998
DE 3922203	C	25-10-1990	DE	3922203 C1	25-10-1990
			DE	3943485 C1	08-11-1990
			WO	9100713 A1	24-01-1991
			EP	0480954 A1	22-04-1992
US 4969888	A	13-11-1990	US	5108404 A	28-04-1992
WO 9902108	A	21-01-1999	AU	8233798 A	08-02-1999
			EP	0994685 A1	26-04-2000
			GB	2341326 A ,B	15-03-2000
			GB	2358589 A	01-08-2001
			WO	9902108 A1	21-01-1999
EP 0621020	A	26-10-1994	EP	0621020 A1	26-10-1994
			AU	673052 B2	24-10-1996
			AU	6052094 A	27-10-1994
			CA	2121001 A1	22-10-1994
			CN	1096440 A	21-12-1994
			CZ	9400946 A3	16-11-1994
			FI	941831 A	22-10-1994
			HU	67437 A2	28-04-1995
			JP	6319760 A	22-11-1994
			NO	941428 A	24-10-1994
			US	5702454 A	30-12-1997
			US	5755797 A	26-05-1998

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, N°12/82

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0100727 FA 601359**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date **03-10-2001**.

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française.

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2639823 A 08-06-1990 FR 2639823 A1	08-06-1990		